

Ogłoszenie nr 540190294-N-2020 z dnia 01-10-2020 r.

Łódź:

OGŁOSZENIE O ZMIANIE OGŁOSZENIA

OGŁOSZENIE DOTYCZY:

Ogłoszenia o zamówieniu

INFORMACJE O ZMIENIANYM OGŁOSZENIU

Numer: 579412-N-2020

Data: 21/09/2020

SEKCJA I: ZAMAWIAJĄCY

Wojewódzkie Wielospecjalistyczne Centrum Onkologii i Traumatologii im. M. Kopernika w Łodzi, Krajowy numer identyfikacyjny 29540300000000, ul. Pabianicka 62, 93-513 Łódź, woj. łódzkie, państwo Polska, tel. 42 6895911, 42 6895910, 42 6895819, 42 6895404, e-mail przetargi@kopernik.lodz.pl, faks 42 6895409.

Adres strony internetowej (url):

SEKCJA II: ZMIANY W OGŁOSZENIU

II.1) Tekst, który należy zmienić:

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: III

Punkt: 1.1

W ogłoszeniu jest: Kompetencje lub uprawnienia do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów Określenie warunków: Zamawiający nie precyzuje w tym zakresie żadnych wymagań, których spełnianie Wykonawca zobowiązany jest wykazać w sposób szczególny. Informacje dodatkowe Nie dotyczy

W ogłoszeniu powinno być: Kompetencje lub uprawnienia do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów Określenie warunków: O udzielnie zamówienia mogą ubiegać się Wykonawcy, którzy posiadają zezwolenie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zgodnie z art. 74 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz. U. z 2019 r., poz. 499) Informacje dodatkowe

Nie dotyczy

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: III

Punkt: 6

W ogłoszeniu jest: WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ W POSTĘPOWANIU NA WEZWANIE ZAMAWIAJACEGO W CELU POTWIERDZENIA OKOLICZNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA W ART. 25 UST. 1 PKT 2

USTAWY PZP Zgodnie z dyspozycją art. 26 ust. 2 Zamawiający przed udzieleniem zamówienia, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona, do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 5 dni, aktualnych na dzień złożenia następujących oświadczeń lub dokumentów:

A/ Wykaz dokumentów i oświadczeń potwierdzających spełnianie przez

oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego: a) Zgłoszenie lub wpis do Rejestru Wyrobu Medycznego oznaczonego znakiem zgodności CE, dla którego wystawiono deklarację zgodności lub innego dokumentu potwierdzającego spełnienie wymagań właściwych

dla danego produktu co do zgodności z obowiązującymi przepisami b) dokumentacja generatora:

Instrukcja obsługi; Charakterystyka produktu, dane kliniczne, właściwości

farmakologiczne, dozymetrię, szczegółowe dane farmaceutyczne; Kontrole jakości; Nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (dane dot. pozwolenia);

Świadectwo źródła promieniotwórczego; c) oryginalne ulotki producenta, katalogi, opisy przedmiotu zamówienia w języku polskim potwierdzające wymagane parametry

zamawianych generatorów nuklidowych (jeśli oryginalna dokumentacja jest w innym języku niż to Wykonawca dostarczy wraz z oryginałem tłumaczenie na język polski) – w zakresie

niezbędnym do oceny parametrów bezwzględnie wymaganych (nie ocenianych) określonych w załączniku nr 2 do SIWZ. d) OŚWIADCZENIE O WYROBACH MEDYCZNYCH – Załącznik

nr 5 do SIWZ

W ogłoszeniu powinno być: WYKAZ OŚWIADCZEŃ LUB DOKUMENTÓW

SKŁADANYCH PRZEZ WYKONAWCĘ W POSTĘPOWANIU NA WEZWANIE

ZAMAWIAJACEGO W CELU POTWIERDZENIA OKOLICZNOŚCI, O KTÓRYCH MOWA

W ART. 25 UST. 1 PKT 2 USTAWY PZP Zgodnie z dyspozycją art. 26 ust. 2 Zamawiający

przed udzieleniem zamówienia, wezwie wykonawcę, którego oferta została najwyżej oceniona,

do złożenia w wyznaczonym terminie, nie krótszym niż 5 dni, aktualnych na dzień złożenia

następujących oświadczeń lub dokumentów: A/ Wykaz dokumentów i oświadczeń

potwierdzających spełnianie przez oferowane dostawy wymagań określonych przez Zamawiającego: a) Aktualne zezwolenie Głównego Inspektora Farmaceutycznego na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zgodnie z art. 74 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku Prawo farmaceutyczne (tekst jednolity: Dz. U. z 2019 r., poz. 499) b) Zezwolenie na wytwarzanie, certyfikat GMP, zezwolenie PAA na transport materiałów promieniotwórczych c) dokumentacja generatora: Instrukcja obsługi; Charakterystyka produktu, dane kliniczne, właściwości farmakologiczne, dozymetrię, szczegółowe dane farmaceutyczne; Kontrole jakości - wzór; Nazwę i adres podmiotu odpowiedzialnego, posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu (dane dot. pozwolenia); Świadectwo źródła promieniotwórczego-wzór; d)oryginalne ulotki producenta, katalogi, opisy przedmiotu zamówienia w języku polskim potwierdzające wymagane parametry zamawianych generatorów nuklidowych (jeśli oryginalna dokumentacja jest w innym języku niż to Wykonawca dostarczy wraz z oryginałem tłumaczenie na język polski) – w zakresie niezbędnym do oceny parametrów bezwzględnie wymaganych (nie ocenianych) określonych w załączniku nr 2 do SIWZ. e) Oświadczenie o Produktach Farmaceutycznych– Załącznik nr 5 do SIWZ

Miejsce, w którym znajduje się zmieniany tekst:

Numer sekcji: IV

Punkt: 6.2

W ogłoszeniu jest: Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu: Data: 2020-10-05, godzina: 10:00

W ogłoszeniu powinno być: Termin składania ofert lub wniosków o dopuszczenie do udziału w postępowaniu: Data: 2020-10-12, godzina: 10:00